

Medizinprodukte-Studien nach CE

Neue Regularien & die Folgen für
Ihre Post Market Surveillance

Nach CE-
Kennzeichnung:
Medizinprodukte-Studien
richtig durchführen!

DIE THEMEN

- Differenzierung AWBs und klinischer Studie in der Praxis
- Antragstellung beim BfArM - wann überhaupt notwendig?
- Studiendesign und Meldepflichten bei PMCF-Studien
- Haftung bei verschiedenen Studienformen
- Rolle des Sponsorings bei Investigator Initiated Trials (IITs)
- Verträge bei klinischen Studien

IHRE REFERENTEN

Dr. Wolfgang Lauer

- angefragt -
Senior Experte für Medizinprodukte, Bonn

Dr. med. Steffen P. Luntz

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
(KKS), Heidelberg
Leiter des KKS Heidelberg

Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack
Vogelsang, Köln
Rechtsanwalt

Florian Tolkmitt

PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH,
Münster
Managing Director

Medizinprodukte-Studien nach CE

Ziel des Seminars

Post Market Clinical Follow-up-Studien (PMCF-Studien) sind bei Medizinprodukten oft im Rahmen der Marktüberwachung und für die klinische Bewertung eines Medizinprodukts unausweichlich.

Sind Daten aus einfachen "Anwendungsbeobachtungen" dafür ausreichend? Muss eine PMCF-Studie immer behördlich gemeldet werden? Kann man Studien "auslagern" und als IIT oder NCCT durchführen lassen?

Bei diesem Intensivseminar beantworten wir Ihnen diese Fragen. Sie erfahren außerdem, wann eine Antragstellung bei der Bundesoberbehörde notwendig ist, wie die Zusammenarbeit im Rahmen eines IITs aussehen könnte und was bei klinischen Verträgen zu beachten ist.

Teilnehmerkreis

Sie sind für die (klinische) Nachbeobachtung von Medizinprodukten verantwortlich? Sie möchten wissen, welche neuen Anforderungen in Sachen Post Market Surveillance auf Sie zukommen, um in Zukunft entsprechend gerüstet zu sein? Sie betreuen Medizinprodukte-Studien als externer Partner (CRO)?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Auch Mitarbeiter von Forschungsinstituten und klinischen Koordinierungszentren, zu deren Verantwortungsbereich Medizinprodukte-Studien gehören, werden von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten

Dr. Wolfgang Lauer

- angefragt -
Senior Experte für Medizinprodukte, Bonn

Dr. med. Steffen P. Luntz

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS), Heidelberg
Leiter des KKS Heidelberg

Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack
Vogelsang, Köln
Rechtsanwalt

Florian Tolkmitt

PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH,
Münster
Managing Director

Ihr Nutzen

Nach unserem Seminar sind Sie in der Lage zwischen verschiedenen Studienformen abzugrenzen. Sie wissen, wie die Planung und Durchführung unterschiedlicher Studientypen aussehen könnte und welche Haftungsrisiken bestehen.

Nutzen Sie den Austausch mit Experten!

Ihr Programm

09:00 Uhr Begrüßung

09:15 Uhr

Der alte und neue Rechtsrahmen für Studien nach CE

Alexander Maur

- MPG
 - Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen §§ 19 - 23b MPG
 - MEDDEV 2.7/1 rev. 4
- Verordnungen (EU) 2017/745 und 746
 - Kapitel VI, Artikel 70, 74 und 82
- Änderungen im Vigilanzsystem
- Zusammenarbeit und Compliance bei Studien nach CE

10:45 Uhr Kaffeepause

11:00 Uhr

Ergebnis der klinischen Bewertung - wann sind (neue) klinische Daten erforderlich? Was heißt das für Medizinprodukte-Hersteller im Klartext?

Florian Tolkmitt

- Welche Daten können verwendet werden?
 - PMS/PMCF: Wie wird geplant? Wie wird gesammelt?
 - PMCF-Aktivitäten: Studie vs. Registry?
 - Update der klinischen Bewertung: Wann muss was erfolgen?

13:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:30 Uhr

Der Antrag auf Genehmigung bei den Bundesoberbehörden

Dr. Wolfgang Lauer

- Mögliche Genehmigungsverfahren: Heute und in Zukunft
- Unterlagen zur Antragstellung: Fehler und Mängel beheben
- Genehmigung wesentlicher Änderungen
- SAE-Meldungen oder Vorkommismeldungen?

15:30 Uhr Kaffeepause

16:00 Uhr

Sonderfall Investigator Initiated Trial (IIT)

Dr. Steffen P. Luntz

- Unterschiedliche Motivation für IITs
- Einflussmöglichkeiten auf Konzeption, Durchführung und Bericht
- Verwertungsrechte der Daten und Ergebnisse
- Unterstützung und Kontrolle durch das Unternehmen
- Bewertung des akademischen Sponsors
- Outsourcen von Leistungen
- Vertragsbeziehungen
- Anforderungen an Studienzentren

18:00 Uhr Seminarende

Medizinprodukte-Studien nach CE

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2002921

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Medizinprodukte-Studien nach CE
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
- Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 13. Februar 2020 in Köln
09:00 - 18:00 Uhr (Registrierung ab 08:30 Uhr)
Novotel Köln City
Bayenstr. 51 · 50678 Köln
Tel. +49 221 80147-0 · Fax +49 221 80147-148

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT
CERTIFIED MANAGEMENT
CONSULTANTS

IHR ANSPRECHPARTNER



Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de